

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EP00/4970

FF2



4

09/980199

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

199 25 339.0

REC'D	17 JUL 2000
WIPO	PCT

Anmeldetag:

2. Juni 1999

Anmelder/Inhaber:LTS Lohmann Therapie-Systeme AG,
Andernach/DE**Erstanmelder:** LTS Lohmann Therapie-Systeme
GmbH, Neuwied/DE**Bezeichnung:**Verfahren und Vorrichtung zum Herstellen eines
Produktes aus Streifenband, insbesondere
eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen
Produktes sowie befüllbaren Behältern oder
Siegelrandbeuteln**IPC:**

A 61 M 35/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Anmeldung.**

München, den 14. Juni 2000
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Seiler

Verfahren und Vorrichtung zum Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes wie beispielsweise dermales oder transdermales Pflaster bzw. eine andere Darreichungsform, beispielsweise zur oralen Applikation, sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln, wobei als Ausgangsmaterial eine breite wirkstoffhaltige Materialbahn, beispielsweise aus folienförmigen Materialien, und insbesondere aus wirkstoffhaltiger Folie oder folienförmigem Wirkstoff, verwendet wird, umfassend die Arbeitsschritte:

- Zerteilen der breiten Materialbahn in einzelne schmale Streifen und Aufwickeln der Streifen zu einzelnen Spulen,**
- Abwickeln bedarfsweise einzelner Spulen bzw. Spulenpaare und Zusammenfügen jeweils wenigstens zweier Streifen zu einer Streifenbahn,**
- Verarbeiten der Materialbahn zu einem aus Streifenband gebildeten Produkt,**
- Durchführung finaler Arbeitsschritte wie z.B. Konfektionieren des Endproduktes, Ausbilden der endgültigen Applikationsform, Kaschieren eines Trägermaterials, Vereinzeln, Verpacken, etc.**

Zum Herstellen der vorgenannten Produkte wird Streifenband, bestehend aus mehreren einzelnen Streifen, verwendet. Dieses Band wird hergestellt, indem eine Materialrolle des Ausgangsmaterials mit der Breite, die sich aus der Anzahl

der Streifen, multipliziert mit der Streifenbreite plus Randbeschnitt, ergibt, zu einzelnen Streifen zertrennt wird.

Üblicherweise werden die erhaltenen Streifen auf Spulen gewickelt und bedarfsweise in erforderlicher Anzahl gemeinsam abgewickelt und zu mindestens zweischichtigen Materialbahnen zusammengefügt.

Die Herstellung der Bevorratungsspulen ist sehr arbeitsaufwendig, ebenso das Auf- und Abwickeln der einzelnen Streifen.

Dabei kann es vorkommen, daß das Material, bei dem es sich um ein wirkstoffhaltiges Material oder ein Arzneimittel handeln kann, unzulässig gestreckt wird, wobei sich die unvermeidliche Dehnung des Materials nachteilig auf die Dosiergenauigkeit des Arzneimittels auswirkt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine zu seiner Durchführung geeignete Vorrichtung anzugeben, welche die vorgenannten Nachteile, Schwierigkeiten und technischen Grenzen überwindet und insbesondere die Herstellung eines Streifenbandproduktes, besonders bevorzugt eines wirkstoffhaltigen Produktes mit verringertem Aufwand an Arbeit und Kosten ohne nachteilige Dehnung des Materials ermöglicht.

Zur Lösung der Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs genannten Art mit der Erfindung vorgeschlagen,

- daß eine Materialrolle mit einer breiten Materialbahn des Ausgangsmaterials lose drehbar auf einen Aufnahmedorn aufgesteckt wird,
- daß die Materialbahn in gesamter Breite mittels einer Vakuumwalze, oder einer Vorrichtung aus zwei Walzen, die das Material schonend von der Materialrolle abwickelt, wobei eine der Walzen gleichzeitig als Gegenhalt der Schneidmesser dient, ohne Einwirkung einer Zugspannung

von der Materialrolle abgezogen und dabei im Unterdruckbereich der Vakuumwalze durch Abrollen einer Vielfach-Rundmesserwalze in einzelne Streifen zerteilt,

- daß jeder Streifen am Ende des Unterdruckbereiches der Vakuumwalze oder des Walzenpaars von dieser oder diesem abgezogen und in einen Aufnahmekanal eingeführt und darin mittels Unterdruck kontinuierlich gefördert wird,
- daß dabei jeder Streifen auf seinem Wege zum Kanal oder durch den Kanal um ca. 90° gedreht wird, und
- daß am Ende der Kanäle die Streifen jeweils wenigstens zu zweit übereinander geführt und danach in einer vorzugsweise offenen Rinne zur weiteren Verarbeitung unter Komplettierung zur Endform des Produktes in eine Konfektionierungsmaschine weitertransportiert werden und darin fertig konfektioniert werden.

Eine Ausgestaltung des Verfahrens sieht vor, daß zum Abziehen der Materialbahn und Verteilen in Streifen im Zusammenwirken mit der Vielfach-Rundmesserwalze anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze verwendet wird, welche in einem Umschlingungsbereich der Materialbahn mit je einer Andrückrolle und einer Führungsrolle zusammenwirkt.

Eine Vorrichtung zum erfindungsgemäßen Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes wie beispielsweise dermales oder transdermales Pflaster bzw. eine andere Darreichungsform, beispielsweise zur oralen Applikation, sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach der Erfindung, umfassend:

- Mittel zum Abziehen einer breiten Materialbahn aus folienförmigen Materialien, insbesondere einer folienförmigen Darreichungsform, von einer Rolle, zum Zerteilen in einzelne schmale Streifen und Aufwickeln derselben zu einzelnen Spulen,
- Mittel zum Abwickeln bedarfsweise einzelner Spulenpaare sowie zum Zusammenfügen jeweils wenigstens zweier Streifen zur Einheit einer Materialbahn,
- Mittel zum Zusammenfügen einer erforderlichen Anzahl von Materialbahnen zu einem Streifenband,
- Mittel zum Transport von Streifenbändern zu einer Endkonfektionierungsvorrichtung,

ist gekennzeichnet durch die Merkmale:

- daß das Mittel zum Abziehen und Verteilen der Materialbahn eine Vakuumwalze ist, an deren Umlaubbereich, vom Unterdruck gehalten, die Materialbahn im Zusammenwirken mit der Vielfach-Messerwalze in einzelne Streifen zer teilbar ist,
- daß jedem Streifen ein Vakuum-Förderkanal zugeordnet werden kann, der so ausgebildet ist, daß jeder Streifen auf seinem Weg zum Kanal oder durch den Kanal um ca. 90° gedreht wird, und
- daß die Enden aller Aufnahmekanäle 12 an einer Stelle zu einer Einheit zusammengeführt und dort Führungs- und Transportmittel zum Weitertransport an eine Konfektionierungsmaschine vorgesehen sind.

Eine Ausgestaltung der Vorrichtung nach der Erfindung sieht vor, daß als Mittel zum Abziehen der Materialbahn und zum

Transport beim Zerteilen in Streifen im Zusammenwirken mit einer Vielfach-Rundmesserwalze anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze vorgesehen ist, welche in einem Umschlingungsbereich der Materialbahn mit je einer Andrückrolle und einer Führungsrolle zusammenwirkungsfähig angeordnet und ausgebildet ist.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren und der zu seiner Durchführung vorgesehenen Vorrichtung werden die vorgenannten Nachteile, Schwierigkeiten und technischen Grenzen des Standes der Technik überwunden und insbesondere eine Herstellung von medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkten mit verringertem Aufwand an Arbeit und Kosten ohne nachteilige Dehnung des Ausgangsmaterials ermöglicht.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachstehenden Erläuterung eines in den Zeichnungen schematisch dargestellten Ausführungsbeispieles.

Es zeigen :

FIG.1: Eine Ansicht der Vorrichtung von der Seite;

FIG.2: Die Vorrichtung gemäß FIG.1 in Draufsicht;

FIG.3: Eine teilweise Ansicht der Vorrichtung mit an deren Ende angeordneten Vakuumtransportkanälen;

FIG.4: Eine Ansicht der Vorrichtung, bei welcher anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze vorgesehen ist.

Der in FIG.1 dargestellte Teil der Vorrichtung zeigt in einer Doppelanordnung zu beiden Seiten einer Symmetrieebene x-x Materialrollen 1 mit einer Materialbahn 2 des Ausgangsmaterials, aufgesteckt auf Aufnahmedorne 3, sowie eine Doppelanordnung von Vakuumwalzen 4 und auf diesen bzw. der Materialbahn 2 abrollende Rundmesserwalzen 5 mit einer Vielzahl parallel angeordneter Rundmesser.

Die gleiche Vorrichtung ist in FIG.2 in Draufsicht gezeigt mit Materialwalzen 1, Aufsteckdorn 3, abrollbarer Materialbahn 2, Vakuumwalzen 4, Rundmesserwalzen 5 und von diesen am Ende des Vakumbereichs ablaufenden, aus der Materialbahn 2 geschnittenen Materialstreifen 6.

FIG.3 zeigt teilweise in Seitenansicht und teilweise in Draufsicht eine Vakuumwalze 4. Es kann sich jedoch auch um eine Abziehwalze 8 mit Unterstützung durch eine Führungsrolle 11 handeln, von der mit einer nicht dargestellten Rundmesserwalze geschnittene Streifen 6 in Breite der ursprünglichen Materialbahn 2 abtransportiert werden. Zum Linearabzug einer Vielzahl von Streifen 6 sind Vakuumförderkanäle 12 vorgesehen und beispielsweise zwischen jeweils zwei Abdeckplatten 13 und 14 ausgebildet.

Schließlich zeigt FIG.4 eine alternative Ausbildung der Vorrichtung, bei welcher als Mittel zum Abziehen der Materialbahn 2 und zum Transport beim Verteilen der Materialbahn in Streifen 6 im Zusammenwirken mit einer Vielfach-Rundmesserwalze 5 anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze 8 vorgesehen ist, welche in einem Umschlingungsbereich 9 die Materialbahn 2 mit je einer Andrückrolle 10 und einer Führungsrolle 11 zusammenwirkungsfähig angeordnet und ausgebildet ist.

Das Verfahren und die Vorrichtung sind unkompliziert, verringern den bisher erforderlichen Aufwand an Arbeit und Kosten und ermöglichen die Herstellung aus Streifenband von medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkten verschiedener Ausbildung oder befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln unter Vermeidung einer nachteiligen Dehnung des Materials, und insbesondere unter Verwendung von Ausgangsmaterial in Form von folienförmigem Material, bevorzugt einer folienförmigen wirkstoffhaltigen Darreichungsform.

Insofern löst die Erfindung in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

A n s p r ü c h e

1. Verfahren zum Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes wie beispielsweise dermales oder transdermales Pflaster bzw. eine andere Darreichungsform, beispielsweise zur oralen Applikation, sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln, umfassend die Arbeitsschritte:

- Zerteilen einer breiten Materialbahn in einzelne schmale Streifen und Aufwickeln der Streifen zu einzelnen Spulen;
- Abwickeln bedarfsweise einzelner Spulen bzw. Spulenpaare und Zusammenfügen jeweils wenigstens zweier Streifen zu einer Streifenbahn,
- Verarbeiten der Materialbahn zu einem medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkt,
- Durchführung finaler Arbeitsschritte wie z.B. Konfektionieren des Endproduktes, Ausbilden der endgültigen Applikationsform, Kaschieren eines Trägermaterials, Vereinzeln, Verpacken, etc.,

dadurch gekennzeichnet,

- daß eine Materialrolle (1) mit einer breiten Materialbahn (2) lose drehbar auf einen Aufnahmedorn (3) aufgesteckt wird,
- daß die Materialbahn (2) in gesamter Breite mittels einer Vakuumwalze (4) ohne Einwirkung einer Zugspannung von der Materialrolle (1) abgezogen und dabei im Unterdruckbe-

reich der Vakuumwalze (4) durch Abrollen einer Vielfach-Rundmesserwalze (5) in einzelne Streifen (6) zerteilt,

- daß jeder Streifen (6) am Ende des Unterdruckbereiches der Vakuumwalze (4) von dieser abgezogen und in einen Aufnahmekanal (7) eingeführt und darin mittels Unterdruck kontinuierlich gefördert wird,
- daß dabei jeder Streifen (6) auf seinem Wege zum Kanal oder durch den Kanal (7) um ca. 90° gedreht wird, und
- daß am Ende der Kanäle (7) die Streifen (6) jeweils wenigstens zu zweit übereinander geführt und danach in einer vorzugsweise offenen Rinne zur weiteren Verarbeitung unter Komplettierung zum fertigen medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkt oder befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln in eine Konfektionierungsmaschine weitertransportiert und darin fertig konfektioniert werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als breite Materialbahnen folienförmige Materialien verwendet werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als breite Materialbahnen wirkstoffhaltige folienförmige Darreichungsformen verwendet werden.

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zum Abziehen der Materialbahn (2) und Zerteilen in Streifen (6) im Zusammenwirken mit der Vielfach-Rundmesserwalze (5) anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze (8) verwendet wird, welche in einem Umschlingungsbereich der Materialbahn (2) mit je einer Andrückrolle (10) und einer Führungsrolle (11) zusammenwirkt.

5. Vorrichtung zum Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes wie beispielsweise dermales oder transdermales Pflaster bzw. eine andere Darreichungsform, beispielsweise zur oralen Applikation, sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach der Erfindung, umfassend:

- Mittel zum Abziehen einer breiten Materialbahn (2), bestehend aus folienförmigen Materialien und bevorzugt aus folienförmigen Darreichungsformen von einer Rolle (1), und zum Zerteilen in einzelne schmale Streifen (6) und Aufwickeln derselben zu einzelnen Spulen,
- Mittel zum Abwickeln bedarfsweise einzelner Spulenpaare sowie zum Zusammenfügen jeweils wenigstens zweier Streifen zur Einheit einer Streifenbahn,
- Mittel zum Zusammenfügen von Materialbahnen zu einem Streifenband,
- Mittel zum Transport von Streifenbändern zu einer Endkonfektionierungsvorrichtung,

dadurch gekennzeichnet,

- daß das Mittel zum Abziehen und Verteilen der Materialbahn (2) eine Vakuumwalze (4) ist, an deren Umlaufbereich, vom Unterdruck gehalten, die Materialbahn (2) im Zusammenwirken mit der Vielfach-Messerwalze (5) in einzelne Streifen (6) zerteilbar ist,
- daß jedem Streifen (6) ein Vakuum-Förderkanal (12) zugeordnet und so ausgebildet ist, daß jeder Streifen (6) auf seinem Weg zum Kanal oder durch den Kanal (12) um ca. 90° gedreht wird, und

- daß Enden aller Aufnahmekanäle (12) an einer Stelle zu einer Einheit zusammengeführt und dort Führungs- und Transportmittel zum Weitertransport an eine Konfektionierungsmaschine vorgesehen sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zum Abziehen der Materialbahn (2) und zum Transport beim Zerteilen in Streifen (6) im Zusammenwirken mit einer Vielfach-Rundmesserwalze (5) anstelle einer Vakuumwalze eine glatte Abziehwalze (8) vorgesehen ist, welche in einem Umschlingungsbereich der Materialbahn (2) mit je einer Andrückrolle (10) und einer Führungsrolle (11) zusammenwirkungsfähig angeordnet und ausgebildet ist.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Ein Verfahren zum Herstellen eines Produktes aus Streifenband, insbesondere eines medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produktes wie beispielsweise dermales oder transdermales Pflaster bzw. eine andere Darreichungsform, beispielsweise zur oralen Applikation, sowie befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln, umfassend die Arbeitsschritte:

- Zerteilen einer breiten Materialbahn in einzelne schmale Streifen und Aufwickeln der Streifen zu einzelnen Spulen;
- Abwickeln bedarfsweise einzelner Spulen bzw. Spulenpaare und Zusammenfügen jeweils wenigstens zweier Streifen zu einer Streifenbahn,
- Verarbeiten der Materialbahn zu einem medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkt,
- Durchführung finaler Arbeitsschritte wie z.B. Konfektionieren des Endproduktes, Ausbilden der endgültigen Applikationsform, Kaschieren eines Trägermaterials, Vereinzeln, Verpacken, etc. ist dadurch gekennzeichnet,
- daß eine Materialrolle (1) mit einer breiten Materialbahn (2) lose drehbar auf einen Aufnahmedorn (3) aufgesteckt wird,
- daß die Materialbahn (2) in gesamter Breite mittels einer Vakuumwalze (4) ohne Einwirkung einer Zugspannung von der Materialrolle (1) abgezogen und dabei im Unterdruckbereich der Vakuumwalze (4) durch Abrollen einer Vielfach-Rundmesserwalze (5) in einzelne Streifen (6) zerteilt,

- daß jeder Streifen (6) am Ende des Unterdruckbereiches der Vakuumwalze (4) von dieser abgezogen und in einen Aufnahmekanal (7) eingeführt und darin mittels Unterdruck kontinuierlich gefördert wird,
- daß dabei jeder Streifen (6) auf seinem Wege zum Kanal oder durch den Kanal (7) um ca. 90° gedreht wird, und
- daß am Ende der Kanäle (7) die Streifen (6) jeweils wenigstens zu zweit übereinander geführt und danach in einer vorzugsweise offenen Rinne zur weiteren Verarbeitung unter Komplettierung zum fertigen medizinischen und/oder wirkstoffhaltigen Produkt oder befüllbaren Behältern oder Siegelrandbeuteln in eine Konfektionierungsmaschine weitertransportiert und darin fertig konfektioniert werden.

(FIG.1)

FIG.1 zur Zusammenfassung

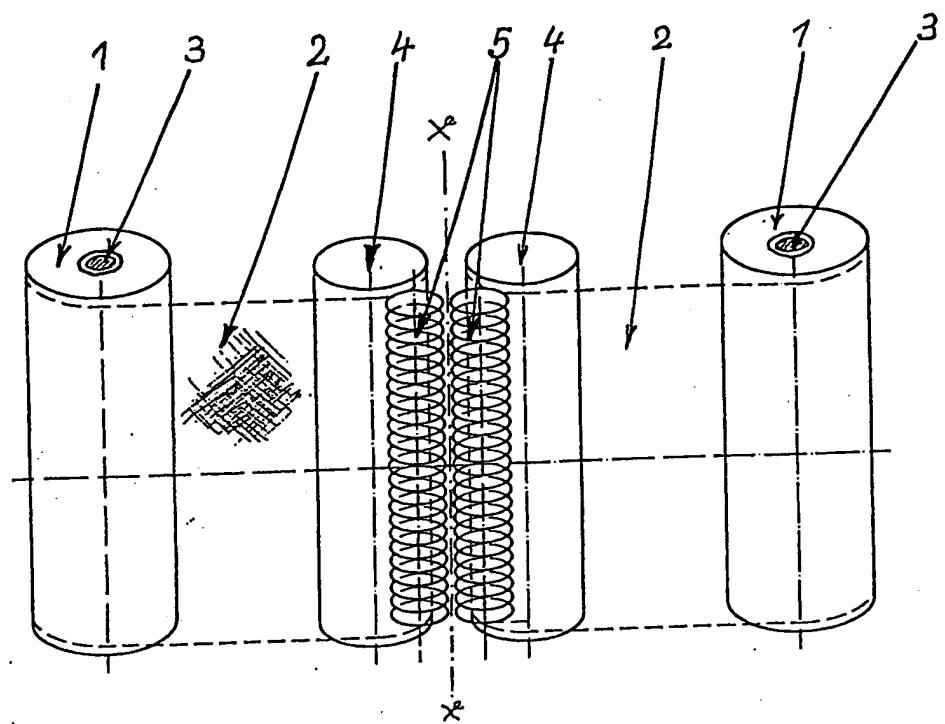


FIG.1

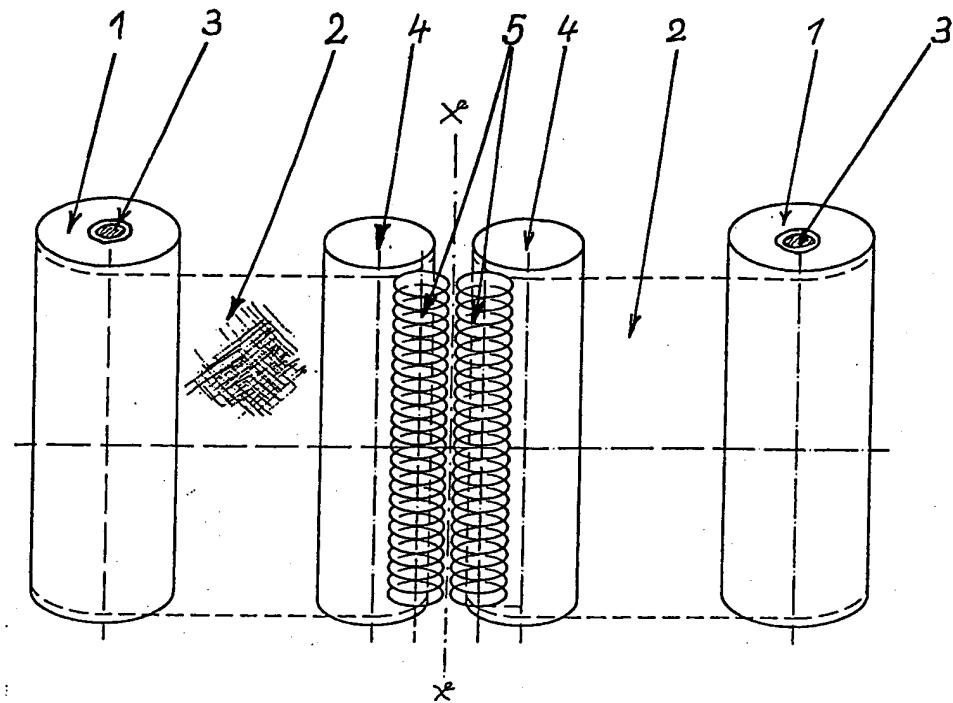


FIG. 1

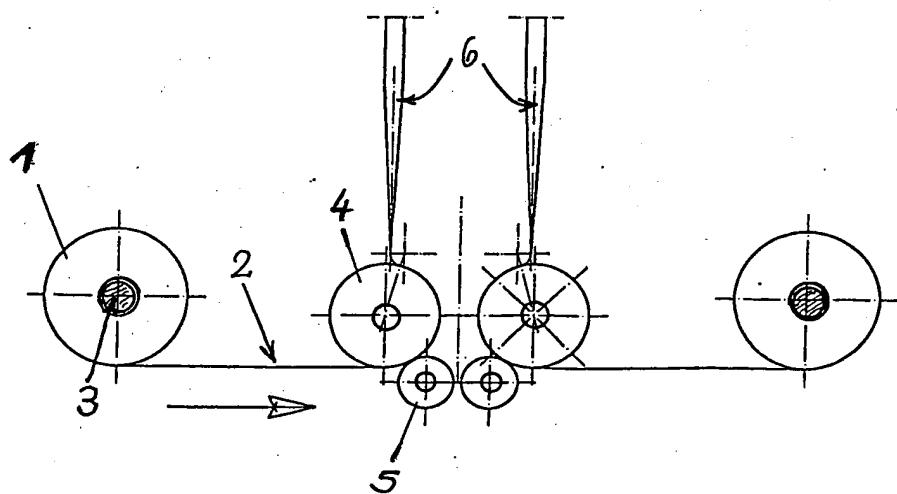


FIG. 2

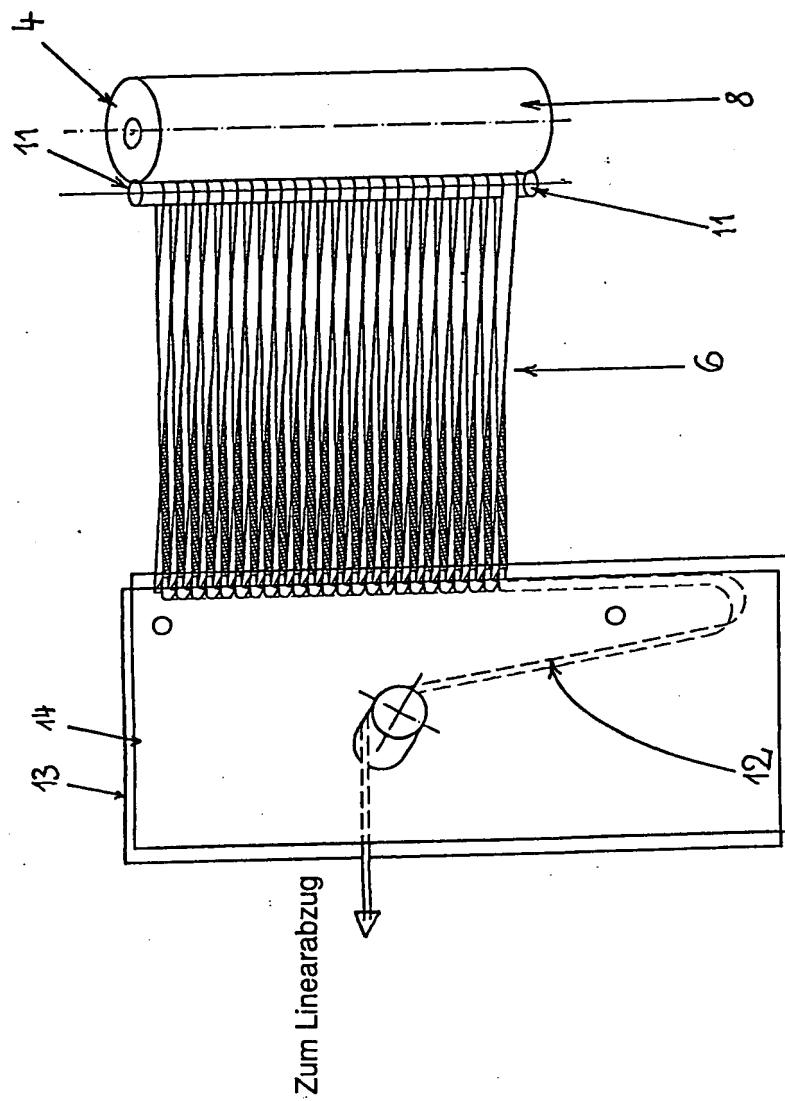


FIG.3

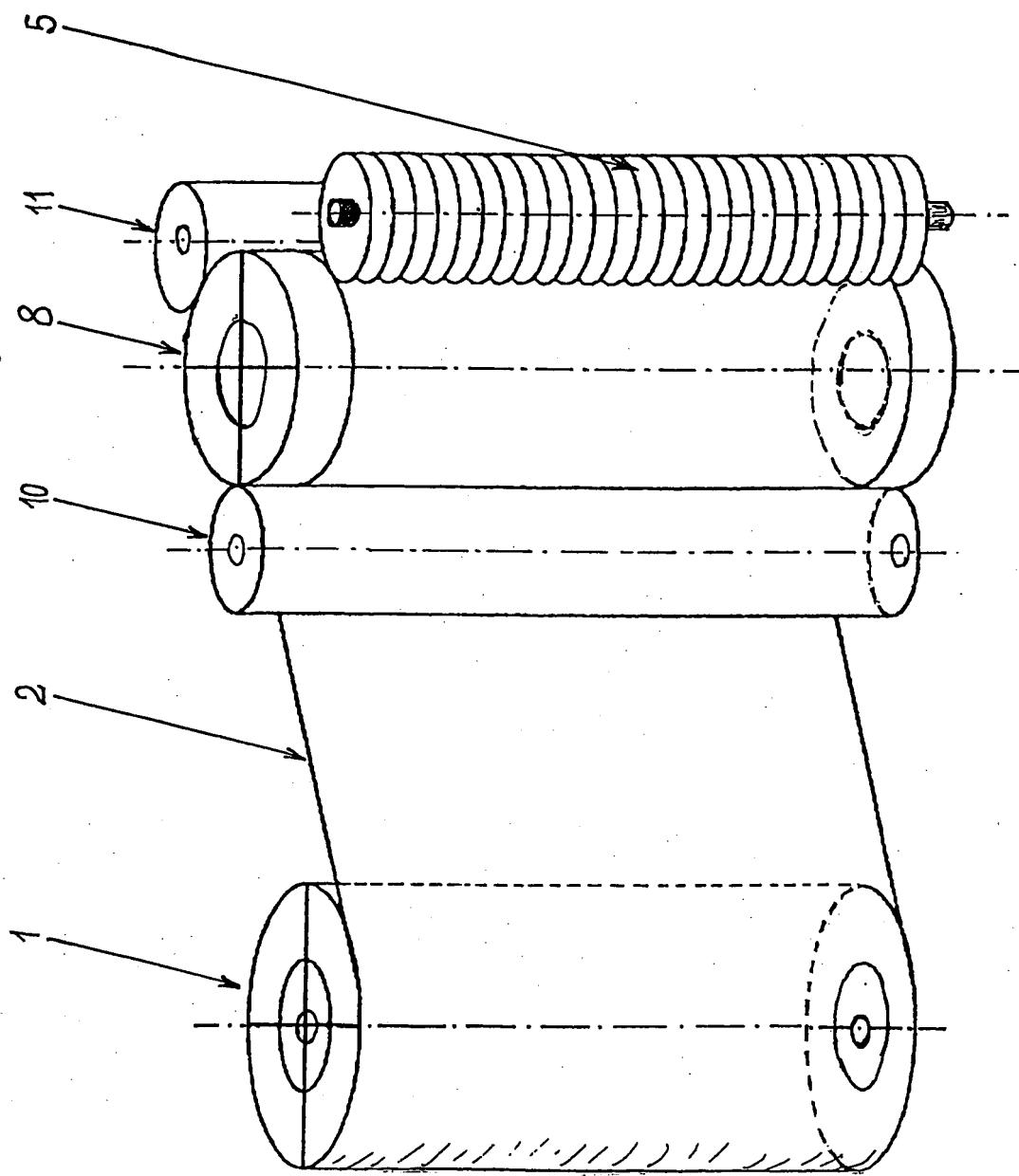


FIG.4